

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B** **RICHTLINIE 1999/2/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**
vom 22. Februar 1999
zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile
(ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008	L 311	1	21.11.2008



**RICHTLINIE 1999/2/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

vom 22. Februar 1999

**zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über
mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und
Lebensmittelbestandteile**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN
UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags ⁽³⁾, aufgrund des
vom Vermittlungsausschuß am 9. Dezember 1998 gebilligten gemein-
samen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Unterschiede bei den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Behandlung von Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen mit ionisierenden Strahlen sowie die Anwendungsbedingungen dieses Verfahrens wird der freie Verkehr von Lebensmitteln behindert. Dieser Umstand kann zu Wettbewerbsverzerrungen führen, wodurch wiederum das Funktionieren des Binnenmarkts direkt beeinträchtigt werden kann.
- (2) Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, daß der Binnenmarkt reibungslos funktioniert. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist. Dies ist zur Zeit aufgrund der unterschiedlichen Praxis in den Mitgliedstaaten — in einigen ist die Bestrahlung von Lebensmitteln erlaubt, in anderen verboten — nicht der Fall.
- (3) Diese Rahmenrichtlinie wird durch die Richtlinie 1999/3/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 über die Festlegung einer Gemeinschaftsliste von mit ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen ⁽⁴⁾ (im folgenden „Durchführungsrichtlinie“ genannt) ergänzt.
- (4) In einzelnen Mitgliedstaaten bildet die Bestrahlung von Lebensmitteln ein empfindliches Thema der öffentlichen Diskussion. Bei den Verbrauchern könnten die Auswirkungen der Anwendung von Lebensmittelbestrahlungen Grund zur Besorgnis sein.
- (5) Bis zum Inkrafttreten der gemeinschaftlichen Positivliste für Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile, die mit ionisierenden Strahlen behandelt werden dürfen, sollten die Mitgliedstaaten unter Beachtung der Vorschriften des Vertrags die bestehenden einzelstaatlichen Einschränkungen und Verbote in bezug auf die Behandlung von Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen mit ionisierenden Strahlen sowie in bezug auf den Handel mit bestrahlten Lebensmitteln, die nicht auf der mit der Durchführungs-

⁽¹⁾ ABl. C 336 vom 30.12.1988, S. 7, und ABl. C 303 vom 2.12.1989, S. 15.

⁽²⁾ ABl. C 194 vom 31.7.1989, S. 14.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 11. Oktober 1989 (ABl. C 291 vom 20.11.1989, S. 58), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 27. Oktober 1997 (ABl. C 389 vom 22.12.1997, S. 36) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 18. Februar 1998 (ABl. C 80 vom 16.3.1998, S. 130). Beschluß des Rates vom 25. Januar 1999, Beschluß des Europäischen Parlaments vom 28. Januar 1999.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 24 dieses Amtsblatts.

▼B

richtlinie festgelegten ersten Positivliste stehen, weiterhin anwenden dürfen.

- (6) Die Rechtsvorschriften für den Einsatz ionisierender Strahlen zur Behandlung von Lebensmitteln sollten in erster Linie die Anforderungen der menschlichen Gesundheit berücksichtigen, sie sollten jedoch innerhalb der Grenzen des Gesundheitsschutzes auch wirtschaftlichen und technischen Anforderungen Rechnung tragen.
- (7) Die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen ⁽¹⁾ findet Anwendung.
- (8) Zugelassene Bestrahlungsanlagen sollten einer amtlichen Kontrolle mit Hilfe eines Inspektionssystems, das für die Belange dieser Richtlinie einzurichten ist, unterliegen.
- (9) Die zugelassenen Bestrahlungsanlagen müssen über ihre Tätigkeiten Buch führen, um zu gewährleisten, daß die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden.
- (10) In der Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür ⁽²⁾ sind bereits die Bestimmungen für die Etikettierung bestrahlter Lebensmittel, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, festgelegt.
- (11) Für die Etikettierung von mit ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmitteln, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, müssen ebenfalls geeignete Vorschriften ausgearbeitet werden.
- (12) Unbeschadet der im EG-Vertrag oder in dieser Richtlinie vorgesehenen Entscheidungsverfahren muß der durch den Beschluß 74/234/EWG ⁽³⁾ eingesetzte Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß zu allen unter diese Richtlinie fallenden Fragen, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sein können, gehört werden.
- (13) Lebensmittel dürfen nur bestrahlt werden, wenn dies aus Gründen der Nahrungsmittelhygiene erforderlich ist oder wenn damit nachweislich ein technologischer oder sonstiger Vorteil oder ein Nutzen für den Verbraucher verbunden ist und wenn sich die Lebensmittel in einwandfreiem Zustand befinden und für den Verzehr geeignet sind, da ionisierende Strahlung nicht als Ersatz für Hygiene- oder Gesundheitsmaßnahmen, gute Herstellungs- oder landwirtschaftliche Praktiken eingesetzt werden darf.
- (14) Die Bestrahlung darf kein Ersatz für gute Herstellungsverfahren sein. Diese Bedingung ist für die im Anhang zur Durchführungsrichtlinie aufgeführten Lebensmittel erfüllt.
- (15) In allen Fällen, in denen der Rat die Kommission beauftragt, Rechtsvorschriften für die Bestrahlung von Lebensmitteln durchzuführen, sollte ein Verfahren vorgesehen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des Ständigen Lebensmittelausschusses und — wenn nötig — innerhalb des Ständigen Veterinärausschusses oder des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz gewährleistet.
- (16) Wenn Grund zu der Annahme besteht, daß die Verwendung des Verfahrens oder eines auf der Grundlage dieser Richtlinie mit

⁽¹⁾ ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/4/EG (AbI. L 43 vom 14.2.1997, S. 21).

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 20.5.1974, S. 1.

▼B

ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmittels ein Gesundheitsrisiko darstellt, müssen die Mitgliedstaaten ermächtigt sein, seine Verwendung auszusetzen oder einzuschränken oder die Grenzwerte herabzusetzen, bis eine Entscheidung auf Gemeinschaftsebene gefällt wurde.

- (17) In der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung ⁽¹⁾ wird die Wahl der Mittel und Methoden den für die Durchführung zuständigen einzelstaatlichen Behörden überlassen. In der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung ⁽²⁾ werden Qualitätsnormen für Laboratorien festgelegt und die Verwendung validierter Analysemethoden, sofern solche zur Verfügung stehen, vorgeschrieben. Artikel 5 der Richtlinie 93/99/EWG gilt für die Überwachung der Durchführung der vorliegenden Richtlinie.
- (18) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags erlassenen Rechtsakte ⁽³⁾ vereinbart —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Diese Richtlinie betrifft die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Einfuhr von mit ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen (im folgenden „Lebensmittel“ genannt).
- (2) Diese Richtlinie gilt nicht für
- a) Lebensmittel, die mit ionisierenden Strahlen von Meß- oder Prüfgeräten bestrahlt worden sind, wenn die absorbierte Dosis bei einer maximalen Strahlenergie von 10 MeV im Fall von Röntgenstrahlen, 14 MeV im Fall von Neutronen und 5 MeV in den übrigen Fällen nicht über 0,01 Gy, soweit es sich um Prüfgeräte handelt, bei denen Neutronen verwendet werden, und nicht über 0,5 Gy liegt, falls es sich um andere Geräte handelt;
 - b) die Bestrahlung von Lebensmitteln, die für Patienten zubereitet werden, die unter medizinischer Kontrolle sterile Nahrung erhalten müssen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß bestrahlte Lebensmittel nur in Verkehr gebracht werden können, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 3

- (1) In Anhang I sind die Bedingungen für die Zulassung der Behandlung von Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen aufgeführt. Diese Lebensmittel müssen zum Zeitpunkt der Behandlung die entsprechenden Genußtauglichkeitsbedingungen erfüllen.
- (2) Die Bestrahlung darf nur mit den in Anhang II aufgeführten Strahlenquellen und gemäß den in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahrensleitsätzen für die Bestrahlung durchgeführt werden. Die durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis ist gemäß Anhang III zu berechnen.

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23.

⁽²⁾ ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14.

⁽³⁾ ABl. C 102 vom 4.4.1996, S. 1.

▼B*Artikel 4*

(1) Die gemeinschaftliche Liste der Lebensmittel, die mit ionisierenden Strahlen behandelt werden dürfen, sowie die zulässigen Strahlungshöchstdosen sind Gegenstand der Durchführungsrichtlinie, die gemäß dem Verfahren des Artikels 100a des Vertrags erlassen wird und den in Anhang I festgelegten Zulassungsbedingungen Rechnung trägt.

(2) Diese Liste wird stufenweise erstellt.

(3) Die Kommission prüft die geltenden einzelstaatlichen Genehmigungen und legt nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses gemäß dem Verfahren des Artikels 100a des Vertrags Vorschläge zur Erstellung der Liste vor.

Spätestens am 31. Dezember 2000 unterbreitet die Kommission im Einklang mit Artikel 100a des Vertrags einen Vorschlag zur Ergänzung der in Absatz 1 vorgesehenen Positivliste.

(4) Die Mitgliedstaaten können bis zum Inkrafttreten der Richtlinie, die auf der Grundlage des in Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten Vorschlags angenommen wird, die bestehenden Genehmigungen in bezug auf die Behandlung von Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen beibehalten, sofern

- a) diese Behandlung des betreffenden Lebensmittels vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß gebilligt wurde,
- b) die absorbierte durchschnittliche Gesamtdosis nicht die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß empfohlenen Grenzwerte überschreitet,
- c) die Behandlung mit ionisierenden Strahlen und das Inverkehrbringen unter Einhaltung dieser Richtlinie erfolgen.

(5) Bis zum Inkrafttreten der Richtlinie, die auf der Grundlage des in Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten Vorschlags angenommen wird, kann jeder Mitgliedstaat ferner die Behandlung von Lebensmitteln zulassen, für die ein anderer Mitgliedstaat gemäß Absatz 4 Genehmigungen beibehalten hat, sofern die Bedingungen nach Absatz 4 erfüllt sind.

(6) Die Mitgliedstaaten geben der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich die gemäß Absatz 4 beibehaltenen oder gemäß Absatz 5 erteilten Genehmigungen sowie die an die Genehmigungen geknüpften Bedingungen bekannt. Diese Informationen werden von der Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

(7) Bis zum Inkrafttreten der Richtlinie, die auf der Grundlage des in Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten Vorschlags angenommen wird, dürfen die Mitgliedstaaten unter Beachtung der Vorschriften des Vertrags die bestehenden einzelstaatlichen Beschränkungen bzw. Verbote in bezug auf die Behandlung von Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen sowie in bezug auf den Handel mit bestrahlten Lebensmitteln, die nicht auf der mit der Durchführungsrichtlinie festgelegten ersten Positivliste stehen, weiterhin anwenden.

Artikel 5

(1) Die Strahlungshöchstdosis für Lebensmittel darf in mehreren Teildosen verabreicht werden; die nach Artikel 4 festgelegte Strahlungshöchstdosis darf jedoch nicht überschritten werden. Die Behandlung mit ionisierenden Strahlen darf nicht in Verbindung mit einer chemischen Behandlung angewandt werden, die dem gleichen Ziel dient wie die Bestrahlung.

▼M2

(2) Ausnahmen von Absatz 1 können von der Kommission beschlossen werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in

▼M2

Artikel 12 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B*Artikel 6*

Für die Etikettierung der mit ionisierenden Strahlen behandelten Lebensmittel gelten folgende Bestimmungen:

- (1) Erzeugnisse, die für den Endverbraucher oder gemeinschaftliche Einrichtungen bestimmt sind:
 - a) Werden die Erzeugnisse als solche verkauft, muß das Etikett gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 79/112/EWG den Hinweis „bestrahlt“ der „mit ionisierenden Strahlen behandelt“ enthalten.
Bei lose verkauften Erzeugnissen steht der Hinweis zusammen mit der Bezeichnung des Erzeugnisses auf einem Anschlag oder einem Schild über oder neben dem Behältnis, in dem sich das betreffende Erzeugnis befindet.
 - b) Findet ein bestrahltes Erzeugnis Verwendung als Bestandteil, muß derselbe Hinweis in dem Verzeichnis der Bestandteile neben der Bezeichnung stehen.
Bei lose verkauften Erzeugnissen steht der Hinweis zusammen mit der Bezeichnung des Erzeugnisses auf einem Anschlag oder einem Schild über oder neben dem Behältnis, in dem sich das betreffende Erzeugnis befindet.
 - c) In Abweichung von Artikel 6 Absatz 7 der Richtlinie 79/112/EWG ist derselbe Hinweis auch zur Kennzeichnung der bestrahlten Bestandteile erforderlich, die in zusammengesetzten Lebensmittelzutaten verwendet werden, selbst wenn diese zu weniger als 25 % im Enderzeugnis vorhanden sind.
- (2) Nicht für Endverbraucher oder gemeinschaftliche Einrichtungen bestimmte Erzeugnisse:
 - a) Die unter Nummer 1 erwähnten Angaben müssen sowohl Aufschluß über die Behandlung der Lebensmittel als auch über die Behandlung der Bestandteile geben, die in einem nicht bestrahlten Lebensmittel enthalten sind.
 - b) Es müssen entweder Identität und Anschrift der Bestrahlungsanlage oder deren Referenznummer nach Artikel 7 angegeben werden.
- (3) Der Hinweis auf die Behandlung muß sich in allen Fällen auf den Dokumenten befinden, die die bestrahlten Lebensmittel begleiten oder sich auf sie beziehen.

Artikel 7

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Behörde bzw. Behörden mit, die zuständig sind für
 - die vorherige Zulassung der Bestrahlungsanlagen;
 - die Erteilung einer amtlichen Referenznummer für die zugelassenen Bestrahlungsanlagen;
 - die amtliche Kontrolle und Inspektion;
 - den Widerruf oder die Änderung der Zulassung.

▼M2

- (2) Die Zulassung wird nur gewährt, wenn die Anlage
 - den Anforderungen der empfohlenen internationalen Verfahrensleitätze der Gemeinsamen FAO/WHO-Codex-Alimentarius-Kommis-

▼M2

sion für das Betreiben von Bestrahlungseinrichtungen für die Behandlung von Lebensmitteln (Ref. FAO/WHO/CAC, Vol. XV, Ausgabe 1) und sonstigen zusätzlichen Anforderungen, die von der Kommission angenommen werden können, entspricht. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 12 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen;

- eine Person bestimmt, die für die Einhaltung aller für die Anwendung des Verfahrens erforderlichen Bedingungen verantwortlich ist.

▼B

(3) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission folgendes mit:

- Name, Anschrift und Referenznummer der von ihm zugelassenen Bestrahlungsanlagen sowie den Wortlaut der Zulassungsverfügung und jede etwaige Verfügung über Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung.

Ferner teilen die Mitgliedstaaten der Kommission alljährlich folgendes mit:

- die Ergebnisse der Kontrollen, die in den Bestrahlungsanlagen durchgeführt werden, insbesondere in bezug auf die Gruppen und Mengen der behandelten Erzeugnisse und die verabreichten Dosen;
- die Ergebnisse der Kontrollen, die auf der Stufe des Inverkehrbringens durchgeführt werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die zum Nachweis der Bestrahlung angewandten Methoden den Nummern 1 und 2 des Anhangs der Richtlinie 85/591/EWG ⁽¹⁾ entsprechen und bereits genormt oder validiert sind oder so rasch wie möglich, spätestens aber zum 1. Januar 2003, genormt oder validiert werden. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über die angewandten Methoden, und die Kommission bewertet die Verwendung und Entwicklung dieser Methoden unter Berücksichtigung einer Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses.

(4) Auf der Grundlage der gemäß Absatz 3 gelieferten Informationen veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*

- detaillierte Angaben über die Anlagen sowie jegliche Änderung ihres Status;
- einen Bericht, der sich auf die jedes Jahr von den einzelstaatlichen Kontrollbehörden gemachten Angaben stützt.

Artikel 8

(1) Die gemäß Artikel 7 zugelassenen Bestrahlungsanlagen müssen für jede verwendete Quelle ionisierender Strahlung ein Register führen, das für jedes Los des behandelten Lebensmittels folgendes angibt:

- a) Art und Menge der bestrahlten Lebensmittel;
- b) Nummer des Loses;
- c) Auftraggeber der Strahlenbehandlung;
- d) Empfänger der behandelten Lebensmittel;
- e) Bestrahlungsdatum;
- f) das während der Bestrahlung verwendete Verpackungsmaterial;
- g) Parameter für die Überwachung des Bestrahlungsvorgangs gemäß Anhang III, Angaben über die durchgeführten dosimetrischen Kontrollen und deren Ergebnisse, wobei insbesondere der untere und obere Grenzwert der absorbierten Dosis sowie die Art der ionisierenden Strahlen genau anzugeben sind;

⁽¹⁾ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.

▼ B

- h) Hinweise auf die vor der Bestrahlung durchgeführten Validierungsmessungen.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Angaben müssen fünf Jahre lang aufbewahrt werden.
- (3) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden gemäß dem Verfahren ► **M2** des Artikels 12 Absatz 2 ◀ erlassen.

Artikel 9

- (1) Ein mit ionisierenden Strahlen behandeltes Lebensmittel darf aus einem Drittland nur eingeführt werden, wenn es
- den für diese Lebensmittel geltenden Bedingungen entspricht;
 - von Dokumenten begleitet wird, die Aufschluß geben über Namen und Anschrift der Anlage, die die Bestrahlung durchgeführt hat, und die die in Artikel 8 genannten Angaben enthalten;
 - in einer von der Gemeinschaft zugelassenen Bestrahlungsanlage behandelt wurde, die in der in Absatz 2 genannten Liste aufgeführt ist.
- (2) a) Die Kommission erstellt nach dem Verfahren ► **M2** des Artikels 12 Absatz 2 ◀ die Liste der zugelassenen Anlagen, für die eine amtliche Überwachung garantiert, daß die Bedingungen von Artikel 7 eingehalten werden.
- Für die Erstellung dieser Liste kann die Kommission gemäß Artikel 5 der Richtlinie 93/99/EWG Experten damit beauftragen, in ihrem Namen Bewertungs- und Inspektionsaufgaben bei den Bestrahlungsanlagen in Drittländern durchzuführen.
- Die Kommission veröffentlicht diese Liste und die Änderungen daran im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.
- b) Die Kommission kann mit den zuständigen Stellen der Drittländer technische Vereinbarungen über die Modalitäten treffen, nach denen die Bewertungen und Inspektionen nach Buchstabe a) durchzuführen sind.

Artikel 10

Das zur Verpackung der zu bestrahlenden Lebensmittel verwendete Material muß für diesen Zweck geeignet sein.

Artikel 11

Änderungen der Anhänge zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts werden gemäß dem Verfahren des Artikels 100a des Vertrags angenommen.

▼ M2*Artikel 12*

- (1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼M2

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Absatz 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehenen Fristen werden auf zwei Monate, einen Monat bzw. zwei Monate festgesetzt.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B*Artikel 13*

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß wird zu allen unter diese Richtlinie fallenden Fragen, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, gehört.

Artikel 14

(1) Verfügt ein Mitgliedstaat infolge neuer Angaben oder aufgrund einer nach Erlaß dieser Richtlinie erfolgten Neubewertung von bereits vorliegenden Angaben über präzise Hinweise, aus denen hervorgeht, daß die Bestrahlung bestimmter Lebensmittel eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, obwohl sie den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Bestimmungen in seinem Hoheitsgebiet zeitweise aussetzen oder beschränken. Er setzt die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Begründung dieser Entscheidung unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Kommission prüft im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses so bald wie möglich die Gründe im Sinne des Absatzes 1 und trifft nach dem Verfahren ►M2 des Artikels 12 Absatz 2 ◄ geeignete Maßnahmen. Der Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, kann sie bis zum Inkrafttreten dieser Maßnahmen aufrechterhalten.

▼M2

(3) Anpassungen dieser Richtlinie oder ihrer Durchführungsrichtlinie können nur insoweit von der Kommission vorgenommen werden, als sie erforderlich sind, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, und beschränken sich auf jeden Fall auf Verbote oder Einschränkungen im Vergleich zur früheren Rechtslage. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 12 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 12 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

▼B*Artikel 15*

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie nachzukommen und dabei zu gewährleisten, daß

- spätestens am 20. September 2000 das Inverkehrbringen und die Verwendung bestrahlter Lebensmittel zugelassen werden,
- spätestens am 20. März 2001 das Inverkehrbringen und die Verwendung von nicht mit dieser Richtlinie übereinstimmenden bestrahlten Lebensmitteln untersagt werden.

▼B

Sie setzen die Kommission davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 16

Diese Richtlinie tritt am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.



ANHANG I

**BEDINGUNGEN FÜR DIE ZULASSUNG DER BESTRAHLUNG VON
LEBENSMITTELN**

1. Die Bestrahlung von Lebensmitteln ist nur zulässig, wenn sie
 - technologisch sinnvoll und notwendig ist;
 - gesundheitlich unbedenklich ist und gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen durchgeführt wird;
 - für den Verbraucher nützlich ist;
 - nicht als Ersatz für Hygiene- und Gesundheitsmaßnahmen oder für gute Herstellungs- oder Landwirtschaftsverfahren verwendet wird.
2. Die Bestrahlung von Lebensmitteln darf nur auf die folgenden Zwecke ausgerichtet sein:
 - Verringerung der Krankheitserreger in den Lebensmitteln durch Zerstörung pathogener Organismen;
 - Verringerung des Verderbs von Lebensmitteln durch Verzögern oder Anhalten von Verfallprozessen und durch Zerstörung verderbfördernder Organismen;
 - Verringerung der Verluste von Lebensmitteln durch vorzeitiges Reifen, Sprossung oder Keimung;
 - Befreiung der Lebensmittel vom Befall durch Schadorganismen der Pflanzen und Folgeerzeugnisse.

▼B

ANHANG II

QUELLEN IONISIERENDER STRAHLUNG

Lebensmittel dürfen nur mit den nachstehenden Arten ionisierender Strahlung behandelt werden:

- a) Gammastrahlen aus Radionukliden ^{60}Co oder ^{137}Cs .
- b) Röntgenstrahlen, die von Geräten erzeugt werden, die mit einer Nennenergie (maximale Quantenenergie) von 5 MeV oder darunter betrieben werden.
- c) Elektronen, die von Geräten erzeugt werden, die mit einer Nennenergie (maximale Quantenenergie) von 10 MeV oder darunter betrieben werden.



ANHANG III

1. DOSIMETRIE

Durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis

Bei der Bestimmung der Bekömmlichkeit von Lebensmitteln, die mit einer durchschnittlichen Gesamtdosis von 10 kGy oder weniger behandelt worden sind, kann davon ausgegangen werden, daß alle chemischen Bestrahlungseffekte in diesem spezifischen Dosisbereich proportional zur Dosis sind.

Die durchschnittliche Gesamtdosis \bar{D} wird durch die nachstehende Integralgleichung für das behandelte Lebensmittel festgelegt.

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x, y, z) d(x, y, z) dV$$

wobei M = die Gesamtmasse der behandelten Probe

p = die lokale Dichte an dem betreffenden Punkt (x, y, z)

d = die an dem betreffenden Punkt (x, y, z) absorbierte lokale Dosis und

dV = das infinitesimale Volumenelement $dx dy dz$ ist, das in der Realität durch die Volumenteile dargestellt wird.

Die durchschnittlich absorbierte Gesamtdosis kann für homogene Erzeugnisse oder Erzeugnisse in losem Zustand mit einer homogenen Füllichte unmittelbar bestimmt werden, indem eine entsprechende Anzahl von Dosimetern gezielt und nach einer Zufallsverteilung über das gesamte Warenvolumen verteilt werden. Aus der so ermittelten Dosisaufteilung kann ein Durchschnittswert errechnet werden, der der durchschnittlich absorbierten Gesamtdosis entspricht.

Ist der Verlauf der Dosisverteilungskurve durch das gesamte Erzeugnis klar erkennbar, kann auch ermittelt werden, wo Mindest- und Höchstdosis auftreten. Messungen der Dosisverteilung an diesen beiden Stellen bei einer Reihe von Probeexemplaren des Erzeugnisses ermöglichen eine Schätzung der durchschnittlichen Gesamtdosis.

In einigen Fällen ist der Mittelwert des Durchschnittswertes der Mindest- (D_{\min}) und der Höchstdosis (D_{\max}) ein guter Schätzwert der durchschnittlichen Gesamtdosis. Das heißt, in diesen Fällen entspricht

$$\text{die durchschnittliche Gesamtdosis} \approx \frac{D_{\max} + D_{\min}}{2}$$

Das Verhältnis $\frac{D_{\max}}{D_{\min}}$ sollte 3 nicht übersteigen.

2. VERFAHREN

- 2.1. Vor der routinemäßigen Bestrahlung einer gegebenen Gruppe von Lebensmitteln in einer Bestrahlungsanlage wird mit Dosismessungen im gesamten Produktvolumen ermittelt, an welcher Stelle die Höchst- und die Mindestdosis auftritt. Eine ausreichende Zahl dieser Validierungsmessungen muß vorgenommen werden (z. B. 3—5), um den Schwankungen der Dichte oder Geometrie der Erzeugnisse Rechnung zu tragen.
- 2.2. Die Messungen müssen wiederholt werden, wenn das Erzeugnis, seine Geometrie oder die Bestrahlungsbedingungen geändert werden.
- 2.3. Während der Behandlung werden routinemäßige Dosismessungen durchgeführt, um sicherzustellen, daß die Dosisgrenzen nicht überschritten werden. Zur Durchführung der Messung werden Dosimeter bei der Höchst- und Mindestdosis oder in einer Bezugsstellung angeordnet. Die Dosis bei der Bezugsstellung muß mengenmäßig mit der Höchst- und der Mindestdosis verbunden sein. Die Bezugspunkte müssen an einem günstigen Punkt im oder auf dem Erzeugnis gewählt werden, an dem die Dosischwankungen gering sind.
- 2.4. Die routinemäßigen Dosismessungen sollten während der Produktion bei jedem Los und in geeigneten Abständen durchgeführt werden.

▼B

- 2.5. Werden fließende, unverpackte Erzeugnisse bestrahlt, so können Mindest- und Höchstdosis nicht bestimmt werden. Das Ermitteln der Extremwerte sollte in diesen Fällen durch Stichproben erfolgen.
- 2.6. Die Dosismessungen sollten mit anerkannten Dosimetern vorgenommen und auf Primärnormen bezogen werden.
- 2.7. Während der Bestrahlung müssen einschlägige Parameter der Anlage ständig überwacht und aufgezeichnet werden. Bei Radionuklidanlagen umfassen die Parameter die Produkttransportgeschwindigkeit oder die Aufenthaltszeit in der Strahlungszone und die genaue Angabe der korrekten Stellung der Quelle. Für die Beschleunigungsanlagen umfassen die Parameter die Produkttransportgeschwindigkeit und das Energieniveau, den Elektronenfluß und die Scanner-Breite der Anlage.